

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه محاسبه گر بولوس مبتنی بر موبایل و روش تزریقات مکرر روزانه برای کنترل قند خون در بیماران مبتلا به دیابت

چکیده پروتکل

چکیده

ما اثر محاسبه کربوهیدرات با استفاده از محاسبه گر بولوس مبتنی بر موبایل را روی کنترل قند در بالغین مبتلا به دیابت سنجیدیم. معیارهای ورود شامل بیماران با دوره بیماری دیابت نوع یک یا دو بیش از یک سال می شد که تحت درمان با رمان با روش تزریقات مکرر روزانه با انسولین کوتاه و طولانی اثر بودند و معیارهای خروج شامل گاستروپارزی و بیماری سلیاک، استفاده فعلی یا قبلی از روش محاسبه کربوهیدرات و مشکل با استفاده از برنامه های موبایل بود. 60 فرد از بین بیماران دیابتی که به کلینیک غدد بیمارستان نور (اصفهان، ایران) ارجاع شده بودند در سال 1392-1393 انتخاب شدند. بعد از غربالگری افراد با روش تصادفی سازی ساده بین دو گروه محاسبه کربوهیدرات با محاسبه گر بولوس مبتنی بر موبایل یا درمان به شکل معمول با روش تزریقات مکرر روزانه تقسیم شدند. مطالعه در 12 هفته انجام شد. بیماران در گروه کنترل از روش معمول تزریقات مکرر روزانه از طریق تخمین دوز انسولین قبل از غذا و استفاده از بولوس های اصلاحی به شکل تجربی استفاده کردند. در گروه محاسبه کربوهیدرات، بیماران از یک برنامه نصب شده بر روی موبایلشان برای ارزیابی دوز انسولین مورد نیاز برای هر وعده غذایی استفاده کردند. متوسط سطح قند خون و متوسط HbA1c قبل و بلافاصله بعد از مطالعه محاسبه شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201502011181N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۱۱/۱۷, 06-02-2015
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۱/۱۷, 2015-02-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصور سیاوش دستجردی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 1222 31 0998

آدرس ایمیل

siavash@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-02, ۱۳۹۲/۱۰/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-01, ۱۳۹۳/۱۰/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه محاسبه گر بولوس مبتنی بر موبایل و روش تزریقات مکرر روزانه برای کنترل قند خون در بیماران مبتلا به دیابت

عنوان عمومی کارآزمایی

محاسبه گر بولوس مبتنی بر موبایل برای درمان دیابت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 18-65 سال؛ بیش از یک سال از دوره دیابت نوع یک یا دو؛ درمان با روش تزریقات مکرر روزانه با انسولین کوتاه و طولانی اثر. معیارهای خروج: هر وضعیت جدی پزشکی که ممکن است با شرکت آیم در مطالعه تداخل کند؛ شیردهی، بارداری یا عدم جلوگیری کافی؛ گاستروپارزی یا بیماری سلیاک؛ استفاده فعلی یا قبلی از روش محاسبه کربوهیدرات؛ مشکل با استفاده از برنامه های موبایل.

سن

از سن 16 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1392/07/23, 2013-10-15

کد کمیته اخلاق

392512

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت ملیتوس وابسته به انسولین

کد ICD-10

E10

توصیف کد ICD-10

Insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

متوسط قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چین غربالگری و بعد از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نتایج آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

متوسط HbA1c

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چین غربالگری و بعد از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نتایج آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افت قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نتایج آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران از روش تزریقات مکرر روزانه با کمک یک برنامه

نصب شده بر روی موبایلشان برای ارزیابی دوز انسولین مورد نیاز

برای هر وعده غذایی استفاده کردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران از روش معمول تزریقات مکرر روزانه از طریق

تخمین دوز انسولین قبل از غذا و استفاده از بولوس‌های اصلاحی به

شکل تجربی استفاده کردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک غدد بیمارستان نور

نام کامل فرد مسؤول

محسن طاهریان

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر پیمان ادیبی

دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
8138 3668 31 98+
فکس
ایمیل
siavash@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
منصور سیاوش
موقعیت شغلی
فوق تخصص غدد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
8138 3668 31 98+
فکس
ایمیل
siavash@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایت‌نامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
منصور سیاوش
موقعیت شغلی
فوق تخصص غدد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
8138 3668 31 98+
فکس
ایمیل
siavash@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
منصور سیاوش
موقعیت شغلی